

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.1.1-től 2006.1.31-ig**

(A 2001/83/EK irányelv <sup>(1)</sup> 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv <sup>(2)</sup> 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2006/C 46/04)

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.1.9.	Actilyse	L. az I. melléklet	L. az I. melléklet	2006.1.10.
2006.1.24.	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.	2006.1.25.
2006.1.24.	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.	2006.1.25.
2006.1.31.	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.	2006.2.1.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

## MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: NEVEK, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, HATÓANYAG-TARTALOM ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Belgium	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Ciprus	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Csehország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Dánia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Észtország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Finnország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Franciaország	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Magyarország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Írország	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Olaszország	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Lettország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Litvánia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Luxemburg	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Málta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Hollandia	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Lengyelország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Portugália	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Szlovákia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Szlovénia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Svédország	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Nagy-Britannia	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Izland	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml vagy 2 mg/ml
Norvégia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Por és oldószer az injekció és infúzió oldatához	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml